

À l'attention du responsable de la
Matéiovigilance/Pharmacie centrale

Saint Priest, 29 Décembre 2025

URGENT - AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ – EXTENSION DE RAPPEL

MediHoney® PLAIES ET BRULURES

Fabricant légal :

DERMA SCIENCES, Inc. 104 Shorting Rd. Toronto, Ontario M1S 3S4

Représentant CE :

INTEGRA LIFESCIENCES SERVICES (France) SAS - Immeuble Séquoia 2 - 97 Allée Alexandre Borodine - 69800 SAINT PRIEST, France - SRN : FR-AR-000002474

Produits impactés :

Référence catalogue	Description	Indications
405	Le miel antibactérien MediHoney® est un miel antibactérien standardisé, principalement composé de <i>Leptospermum</i> sp., sélectionné pour ses propriétés uniques de nettoyage des plaies et de barrière antibactérienne. Le miel médical antibactérien MediHoney® est une préparation topique contenant 100 % de miel antibactérien MediHoney®	<ul style="list-style-type: none"> • Plaies des sinus • Plaies profondes • Plaies infectées • Plaies sphacélées • Plaies nécrosées • Plaies infectées • Plaies chirurgicales • Plaies superficielles comme coupures, égratignures ou abrasions • Brûlures superficielles • Premiers soins en général
793 794 795 796 797	<p>Le pansement en tulle au miel antibactérien MEDIHONEY® est un pansement stérile non adhérent et non absorbant composé d'un pansement au tissage serre imprégné de miel antibactérien MEDIHONEY®.</p> <p>Le pansement en fibres d'alginate MEDIHONEY® est un pansement stérile non adhérent composé de fibres d'alginate imprégnées de miel antibactérien MEDIHONEY®. Le pansement absorbe l'exsudat suintant de la plaie pour former un gel souple.</p> <p>Le gel pansement antibactérien MEDIHONEY® est un pansement stérile non adhérent à base de miel antibactérien MEDIHONEY® et d'alginate de sodium. Ces ingrédients sont combinés selon une technologie brevetée pour créer un pansement au miel à la texture unique. Au contact de l'exsudat de la plaie, le pansement forme un gel souple. Non recommandé sur les plaies sèches.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ulcères des jambes/pieds • Plaies de pression • Plaies infectées • Plaies sphacélées • Plaies malodorantes • Plaies diabétiques • Greffes de peau : zones de prélèvement et peau greffée • Brûlures • Plaies superficielles comme les coupures, égratignures et éraflures • Plaies opératoires • Plaies nécrosées

Cher client Integra,

L'objet de cette lettre est de vous informer qu'Integra LifeSciences procède au rappel volontaire des produits **Medihoney® Plaies et brûlures** énumérés dans le **tableau 1**.

Le 5 août 2025, Integra a initié un rappel volontaire de certains produits stériles Medihoney® Plaies et brûlures en raison de défaillances d'emballage pouvant compromettre la barrière stérile. L'investigation a déterminé que ce problème potentiel pourrait affecter l'ensemble de la gamme de produits stériles MediHoney®. Le rappel est donc étendu à toute la gamme de produits stériles MediHoney®.

Nos dossiers indiquent que vous avez peut-être reçu un ou plusieurs des produits énumérés dans le **Tableau 1**.

Tableau 1 : Informations sur le produit concerné

Numéro de produit du fabricant (référence catalogue)	Nom du produit (description)	Numéro IDU	Numéro de lot	Dates de distribution (JJ-MM-AA)
405	MEDIHONEY MIEL MÉDICAL, TUBE DE 50 G – STÉRILE	N/A	Tous les lots non expirés	31/03/2023 - 01/04/2025
793	MEDIHONEY CORDE D'ALGINATE, 1,9 × 30 CM x 5 BOÎTE – STÉRILE	N/A	Tous les lots non expirés	17/05/2023 - 26/03/2025
794	MEDIHONEY PANSEMENT D'ALGINATE, 5,1 × 5,1 CM X 10 BOÎTE – STÉRILE	N/A	Tous les lots non expirés	01/08/2023 - 27/03/2025
795	MEDIHONEY PANSEMENT APINATE, 10 × 10 CM X 5 BOÎTE – STÉRILE	N/A	Tous les lots non expirés	26/05/2023 – 27-03-2025
796	MEDIHONEY PANSEMENT TULLE, 10 × 10 CM X 5 BOÎTE – STÉRILE	N/A	Tous les lots non expirés	01/07/2022 - 27/03/2025
797	MEDIHONEY PANSEMENT TULLE 3 COUCHES, 5 × 5 CM – X 5 BOÎTE – STÉRILE	N/A	Tous les lots non expirés	17/05/2022 18/03/2025

Risque pour la santé

Selon l'évaluation des risques pour la santé (HHE) réalisée à ce sujet, le danger potentiel est une infection si un produit non stérile est utilisé sur un patient. De plus, l'incapacité d'utiliser le dispositif en raison de défauts d'emballage peut causer des désagréments à l'utilisateur et prolonger ou retarder la procédure. Aucune conséquence à long terme sur la santé n'est attendue en raison de ces problèmes potentiels.

Si vous avez déjà utilisé les produits concernés par ce rappel et que les soins opératoires standard ont été suivis, **aucun suivi supplémentaire du patient n'est nécessaire**.

Aucun incident n'a été signalé en Europe.

Actions à effectuer par le client :

1. Veuillez **lire et comprendre** les informations fournies dans cette lettre.
2. Si vous **avez** des produits affectés :
 - a. Mettez-les immédiatement en quarantaine.

- b. Cochez la case « J'ai en ma possession des unités concernées » dans le formulaire de réponse ci-joint (voir Annexe 1).
 - c. Inscrivez sur le formulaire la quantité totale de produits concernés et le(s) numéro(s) de lot(s) que vous avez en votre possession.
 3. Si vous **ne possédez aucun** produit concerné, cochez la case « Je ne possède pas de produit concerné ».
- Veuillez **renvoyer le formulaire de réponse rempli par courrier électronique à l'adresse emea-fsca@integralife.com**. **Veillez noter que si les produits ont été obtenus par l'intermédiaire d'un groupement d'achat ou d'un distributeur, vous devez les contacter directement. Merci de ne pas utiliser cette adresse de retour.**
4. En remplissant ce formulaire, vous confirmez que vous avez reçu cet avis relatif à la sécurité et que vous avez l'intention de vous y conformer pleinement. **Nous attendons une réponse dans un délai de 21 jours à compter de la réception de cette notification.** Vous confirmez également que cet avis a été transmis à chaque personne concernée de votre établissement.
 5. Dès réception de votre formulaire, et si vous possédez effectivement des produits concernés disponibles pour un retour, le service client Integra vous contactera et vous fournira un numéro d'autorisation de retour de matériel (ARM) et des instructions pour renvoyer le(s) produit(s) concerné(s). Si les produits peuvent être éliminés, Integra fournira un certificat de destruction. Le crédit sera traité après réception et vérification des produits retournés et/ou du certificat de destruction.
 6. Si vous avez des produits périmés, mettez-les en quarantaine et jetez-les ou détruisez-les en suivant votre protocole habituel. Nous vous recommandons de conserver une copie du formulaire pour vos archives personnelles.

VEUILLEZ NOTER QUE, QUE VOUS AYEZ OU NON DES PRODUITS CONCERNÉS À RENVoyer, **UN ACCUSÉ DE RÉCEPTION DUMENT REMPLI EST NÉCESSAIRE.**

La réception de ce formulaire assure qu'Integra a mené une communication efficace de ces informations.

Les autorités nationales compétentes peuvent effectuer des audits d'actions correctives de ce type afin de vérifier que nos clients ont bien été informés et ont compris la nature de l'action corrective menée.

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette action corrective de sécurité.

Nous vous remercions de votre coopération dans le déroulement de cette action corrective de sécurité, ainsi que pour le renvoi du Formulaire de retour.

N'hésitez pas à contacter notre Service de surveillance post-commercialisation à l'adresse emea-fsca@integralife.com pour toute question supplémentaire. Nous apprécions votre coopération et vous remercions pour votre collaboration durable.

Cordialement,

Département de la surveillance post-commercialisation d'Integra LifeSciences

Annexe 1 : Formulaire de réponse à l'avis relatif à la sécurité (2 pages)

FORMULAIRE DE REPONSE DU CLIENT

1. Informations sur l'avis relatif à la sécurité (FSN)	
Numéro de référence de l'avis relatif à la sécurité	2025-HHE-015_019
Date de l'avis relatif à la sécurité	29 Decembre 2025
Nom du dispositif	Medihoney® plaies et brûlures
Code produit	405 – 793 – 794 – 795 – 796 – 797
Lots	Tous les lots non expirés

2. Coordonnées du client	
Numéro de compte	
Nom de l'établissement de santé*	
Adresse de l'établissement*	
Service/unité	
Adresse de livraison si différente de celle mentionnée ci-dessus	
Contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Adresse électronique*	

3. Action client menée pour le compte de l'établissement de santé				
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'avis relatif à la sécurité et confirme avoir lu et compris son contenu.			
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions requises par l'avis relatif à la sécurité.			
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et exécutées.			
<input type="checkbox"/>	Je possède des unités concernées et je peux les mettre au rebut ⁽¹⁾ – veuillez indiquer la référence du produit, le nombre de produits et le(s) numéro(s) de lot(s).	Ref	Quantité de boîtes non ouvertes ou pleines	Quantité d'unités en vrac provenant de boîtes ouvertes
				Numéro de lot

⁽¹⁾ Si vous choisissez cette option, Integra vous fournira un certificat de destruction dès réception du formulaire de réponse.

<input type="checkbox"/>	Je <u>dispose</u> d'unités concernées disponibles pour un retour - saisissez la référence produit, le nombre de produits et le(s) numéro(s) de lot(s).	Ref	Quantité de boîtes non ouvertes ou complètes	Quantité d'unités en vrac provenant de boîtes ouvertes	Numéro de lot
<input type="checkbox"/>	Je <u>ne possède pas</u> de produit concerné.				
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, veuillez me contacter.				
Nom en majuscules*					
Signature*					
Date*					

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	emea-fsca@integralife.com
Service d'assistance téléphonique des distributeurs	+33 (0) 6 30 20 69 66
Adresse postale	Service de surveillance post-commercialisation Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, France
Portail Web	https://www.integralife.com/
Date limite de retour du formulaire de réponse du distributeur*	19/01/2026

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est essentiel que votre établissement prenne les mesures énoncées dans l'avis relatif à la sécurité et accuse réception de celui-ci.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller l'avancement des actions correctives.